

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p align="center">Consenso Informato</p> <p align="center">ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p align="center">ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p align="center">SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p align="center">MINORE</p>	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 1 di 12
		DSER-CI-001M	

“Copia per l’assistita/o”

Gentile Signora/e,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l’espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l’impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell’intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Informazioni generali relative all’esame di Risonanza Magnetica

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l’impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF). Ad eccezione dei casi in cui sia necessario utilizzare il mezzo di contrasto (si veda il punto 5 “Uso del mezzo di contrasto”), la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

2. Indicazioni e vantaggi

La RM permette di valutare con elevato dettaglio le strutture dei distretti anatomici per cui le è stato prescritto l’esame e verificare se vi sono alterazioni di segnale che possono essere indicativi di una patologia correlabile con i suoi sintomi. Per alcuni sospetti diagnostici è l’indagine di prima scelta, in altri casi è un approfondimento diagnostico rispetto ad altre indagini radiologiche come la Tomografia computerizzata (TC), l’ecografia o la radiologia convenzionale. Se il motivo dell’esame è di controllare se vi sono state modificazioni di alterazioni già riscontrate in precedenti indagini, per poter fare una valutazione accurata è indispensabile avere a disposizione le immagini delle precedenti indagini per fare un confronto.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

I pazienti possono essere sottoposti all’esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all’esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell’apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l’esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- Tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- Depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l’udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l’apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell’esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. L’indagine RM si compone di sequenze di acquisizione del segnale durante le quali sono udibili rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell’apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell’immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l’esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini. Se l’indagine RM include la rilevazione dell’attività cerebrale (RM funzionale), durante l’esecuzione dell’esame le potrà essere chiesto di eseguire semplici compiti cognitivi e/o motori che le verranno spiegati e avrà modo di provare prima dell’inizio dell’indagine.

3.1 Uso del mezzo di contrasto

In alcuni tipi di indagine, per ottenere una più dettagliata e accurata visualizzazione e caratterizzazione delle strutture in esame, possono essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p align="center">Consenso Informato</p> <p align="center">ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p align="center">ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p align="center">SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p align="center">MINORE</p>	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 2 di 12
		DSER-CI-001M	

proprietà paramagnetiche, definite mezzo di contrasto (mdc). Se l'indagine a cui sarà sottoposto prevede l'uso di mdc, le verrà chiesto di firmare un consenso aggiuntivo.

L'indicazione all'utilizzo del mdc è sotto la responsabilità unica del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame che, fornendo le opportune motivazioni, può decidere di eseguire l'esame anche senza la somministrazione del mdc, anche in contrasto con le indicazioni del medico prescrittore. La somministrazione di mdc avviene in dose correlata al peso della persona e al tipo di sostanza utilizzata. L'iniezione avviene subito prima o durante l'esecuzione di specifiche sequenze di acquisizione.

Questi mezzi di contrasto sono sostanze sicure che tuttavia possono provocare un senso di calore, nausea ed un incremento delle pulsazioni cardiache della durata di pochi secondi.

L'uso di mdc a base di gadolinio è controindicato nelle persone affette da grave insufficienza renale (filtrato glomerulare < 30 mL/min) che deve essere esclusa mediante la misurazione dei livelli di creatinina nel sangue (creatininemia), esame del sangue che il suo medico dovrà prescrivere e far eseguire nei giorni o mesi subito precedenti alla data prevista per l'esecuzione dell'indagine RM. Nel caso in cui risulti un valore di creatinina al di sopra della norma, dovranno essere verificati anche i valori di filtrato glomerulare.

Nel caso di donne in gravidanza la somministrazione di mdc, in accordo con il medico richiedente, risulta motivata solo nei casi in cui sia indispensabile fornire informazioni diagnostiche essenziali.

4. Rischi e complicanze

In base alle conoscenze attuali, l'esame RM non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero.

Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere e nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. Avrà comunque a disposizione appositi dispositivi di segnalazione con cui avvertire tempestivamente gli operatori ed il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM nel caso avvertisse l'insorgenza di disturbi.

Rischi specifici nel caso di uso di mezzo di contrasto. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Nel caso di una pregressa reazione anafilattoide a qualsiasi tipo di farmaco, allergene o ai mezzi di contrasto, se il medico prescrivente ritiene l'esame radiologico indispensabile, sono disponibili schemi di premedicazione farmacologica per prevenire queste reazioni. Queste persone devono quindi avvertire il medico curante, lo specialista che prescrive l'esame e il medico radiologo. E' stata recentemente descritta una particolare e grave malattia chiamata Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NFS) messa in relazione con alcuni tipi di mezzi di contrasto a base di Gadolinio (circa 300 casi al 2010 su alcuni milioni di somministrazioni nel mondo). Tale malattia colpisce prevalentemente soggetti con grave insufficienza renale sottoposti a ripetute somministrazioni di mezzo di contrasto. I mezzi di contrasto da noi utilizzati sono nella categoria di basso rischio delle linee guida della Società Europea di Radiologia Urogenitale (ESUR). Nel nostro Centro non vengono usati i mezzi di contrasto cui sono inequivocabilmente attribuiti i casi di NFS. E' anche noto che piccole quantità di gadolinio possano depositarsi in sede encefalica, soprattutto nei casi di ripetute somministrazioni, anche se ad oggi non esiste alcuna prova che tali depositi causino alcun effetto clinico o danno biologico. I mezzi di contrasto a maggior rischio di rilascio e deposito di molecole di gadolinio sono detti "lineari" e sono considerati più "instabili" rispetto ai mdc detti "macro ciclici". L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con la European Medicines Agency (EMA) ha confermato la restrizione nell'impiego dei mdc "lineari". Fanno eccezione quei casi in cui, in base al quesito diagnostico, i mdc macro ciclici non sono adatti, come ad esempio per lo studio e la valutazione di alcune lesioni focali del fegato, per cui è necessario

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p align="center">Consenso Informato</p> <p align="center">ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p align="center">ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p align="center">SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p align="center">MINORE</p>	<p align="center">Rev. 2 del 14.05.2025</p>	<p align="center">Pag. 3 di 12</p>
		<p align="center">DSER-CI-001M</p>	

l'utilizzo dei mdc "lineari" autorizzati. Nella nostra Struttura reparto vengono seguite le raccomandazioni dell'EMA e dell'AIFA.

5. Alternative possibili (anche se non eseguibili presso la struttura proponente)

A seconda del quesito diagnostico e del distretto corporeo si possono ottenere informazioni radiologiche anche con altre metodiche come ad esempio la TC e l'ecografica, o di medicina nucleare, come ad esempio la Tomografia ad emissione di positroni (PET) e la Scintigrafia.

6. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Il suo rifiuto all'esecuzione dell'esame RM e/o alla eventuale somministrazione di mdc potrebbe comportare il mancato raggiungimento di una corretta diagnosi.

7. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

E' possibile che, nonostante il medico richiedente abbia richiesto l'indagine con mezzo di contrasto o un tipo di indagine RM specifica (es: richiesta di RM addome superiore ed inferiore) il medico radiologo, responsabile dell'esecuzione e giustificazione dell'indagine, possa decidere di non eseguire l'indagine o di eseguirla senza mezzo di contrasto o di eseguire solo una parte dell'indagine (ad esempio solo RM superiore o solo RM inferiore), basando la sua decisione sul quesito diagnostico specifico e riferendo alla persona o al medico curante le specifiche motivazioni.

8. Bibliografia (se disponibile)

- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/nota-informativa-importantesulluso-di-mezzi-di-contrasto-contenenti-gadolinio-12022018>
- www.esur.org/esur-guidelines/
- [DM10agosto2018](#)

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Questionario anamnestico preliminare

Prima dell'esecuzione dell'indagine le verranno poste delle domande per accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario anamnestico deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente in fondo alla medesima pagina e sul foglio del consenso, garantisce, fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte false o mendaci ai quesiti richiesti.

Le domande saranno volte a verificare se all'esterno o all'interno del suo corpo sia presente materiale ferromagnetico (es: schegge metalliche, piercing, tatuaggi, ecc.) o protesi e dispositivi medici che, se possibile, andranno rimossi (es: apparecchi acustici, protesi dentarie mobili, dispositivi intrauterini, ecc.) o di cui sarà necessario verificare la compatibilità (defibrillatori, pacemaker, pompe a infusione per insulina, neurostimolatori, ecc.). In questo ultimo caso potrebbero essere necessarie informazioni accessorie (ad esempio la marca e il modello di eventuali dispositivi medici e protesici, il tipo e la natura di interventi chirurgici subiti, ecc.).

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p>ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p>SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p>MINORE</p>	<p>Rev. 2 del 14.05.2025</p>	<p>Pag. 4 di 12</p>
		<p>DSER-CI-001M</p>	

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p align="center">Consenso Informato</p> <p align="center">ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p align="center">ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p align="center">SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p align="center">MINORE</p>	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 5 di 12
		DSER-CI-001M	

“Copia da allegare alla documentazione sanitaria”

Gentile Signora/e,

questo foglio informativo è stato realizzato per dare alle persone che debbono affrontare un percorso di cura che prevede l'espressione del proprio consenso, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata ed un colloquio con i medici che la prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti a sottoporle al medico di riferimento.

1. Informazioni generali relative all'esame di Risonanza Magnetica

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF). Ad eccezione dei casi in cui sia necessario utilizzare il mezzo di contrasto (si veda il punto 5 “Uso del mezzo di contrasto”), la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

2. Indicazioni e vantaggi

La RM permette di valutare con elevato dettaglio le strutture dei distretti anatomici per cui le è stato prescritto l'esame e verificare se vi sono alterazioni di segnale che possono essere indicativi di una patologia correlabile con i suoi sintomi. Per alcuni sospetti diagnostici è l'indagine di prima scelta, in altri casi è un approfondimento diagnostico rispetto ad altre indagini radiologiche come la Tomografia computerizzata (TC), l'ecografia o la radiologia convenzionale. Se il motivo dell'esame è di controllare se vi sono state modificazioni di alterazioni già riscontrate in precedenti indagini, per poter fare una valutazione accurata è indispensabile avere a disposizione le immagini delle precedenti indagini per fare un confronto.

3. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- Tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- Depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- Tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- Tolga lenti a contatto o occhiali;
- Si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- Utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. L'indagine RM si compone di sequenze di acquisizione del segnale durante le quali sono udibili rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini. Se l'indagine RM include la rilevazione dell'attività cerebrale

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p align="center">Consenso Informato</p> <p align="center">ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p align="center">ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p align="center">SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p align="center">MINORE</p>	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 6 di 12
		DSER-CI-001M	

(RM funzionale), durante l'esecuzione dell'esame le potrà essere chiesto di eseguire semplici compiti cognitivi e/o motori che le verranno spiegati e avrà modo di provare prima dell'inizio dell'indagine.

4. Uso del mezzo di contrasto

In alcuni tipi di indagine, per ottenere una più dettagliata e accurata visualizzazione e caratterizzazione delle strutture in esame, possono essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche, definite mezzo di contrasto (mdc). Se l'indagine a cui sarà sottoposto prevede l'uso di mdc, le verrà chiesto di firmare un consenso aggiuntivo.

L'indicazione all'utilizzo del mdc è sotto la responsabilità unica del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame che, fornendo le opportune motivazioni, può decidere di eseguire l'esame anche senza la somministrazione del mdc, anche in contrasto con le indicazioni del medico prescrittore. La somministrazione di mdc avviene in dose correlata al peso della persona e al tipo di sostanza utilizzata. L'iniezione avviene subito prima o durante l'esecuzione di specifiche sequenze di acquisizione.

Questi mezzi di contrasto sono sostanze sicure che tuttavia possono provocare un senso di calore, nausea ed un incremento delle pulsazioni cardiache della durata di pochi secondi.

L'uso di mdc a base di gadolinio è controindicato nelle persone affette da grave insufficienza renale (filtrato glomerulare < 30 mL/min) che deve essere esclusa mediante la misurazione dei livelli di creatinina nel sangue (creatininemia), esame del sangue che il suo medico dovrà prescrivere e far eseguire nei giorni o mesi subito precedenti alla data prevista per l'esecuzione dell'indagine RM. Nel caso in cui risulti un valore di creatinina al di sopra della norma, dovranno essere verificati anche i valori di filtrato glomerulare.

Nel caso di donne in gravidanza la somministrazione di mdc, in accordo con il medico richiedente, risulta motivata solo nei casi in cui sia indispensabile fornire informazioni diagnostiche essenziali.

5. Rischi e complicanze

In base alle conoscenze attuali, l'esame RM non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero.

Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere e nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. Avrà comunque a disposizione appositi dispositivi di segnalazione con cui avvertire tempestivamente gli operatori ed il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM nel caso avvertisse l'insorgenza di disturbi.

Rischi specifici nel caso di uso di mezzo di contrasto. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Nel caso di una pregressa reazione anafilattoide a qualsiasi tipo di farmaco, allergene o ai mezzi di contrasto, se il medico prescrivente ritiene l'esame radiologico indispensabile, sono disponibili schemi di premedicazione farmacologica per prevenire queste reazioni. Queste persone devono quindi avvertire il medico curante, lo specialista che prescrive l'esame e il medico radiologo. E' stata recentemente descritta una particolare e grave malattia chiamata Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NFS) messa in relazione con alcuni tipi di mezzi di contrasto a base di Gadolinio (circa 300 casi al 2010 su alcuni milioni di somministrazioni nel mondo). Tale malattia colpisce prevalentemente soggetti con grave insufficienza renale sottoposti a ripetute somministrazioni di mezzo di contrasto. I mezzi di contrasto da noi utilizzati sono nella categoria di basso rischio delle linee guida della Società Europea di Radiologia Urogenitale (ESUR). Nel nostro Centro non vengono usati i mezzi di contrasto cui sono inequivocabilmente attribuiti i casi di NFS. E' anche noto che piccole quantità di gadolinio possano depositarsi in sede encefalica, soprattutto nei casi di ripetute somministrazioni, anche se ad oggi non esiste alcuna prova che tali depositi causino alcun effetto

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p align="center">Consenso Informato</p> <p align="center">ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p align="center">ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p align="center">SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p align="center">MINORE</p>	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 7 di 12
		DSER-CI-001M	

clinico o danno biologico. I mezzi di contrasto a maggior rischio di rilascio e deposito di molecole di gadolinio sono detti “lineari” e sono considerati più “instabili” rispetto ai mdc detti “macrociclici”. L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con la European Medicines Agency (EMA) ha confermato la restrizione nell’impiego dei mdc “lineari”. Fanno eccezione quei casi in cui, in base al quesito diagnostico, i mdc macrociclici non sono adatti, come ad esempio per lo studio e la valutazione di alcune lesioni focali del fegato, per cui è necessario l’utilizzo dei mdc “lineari” autorizzati. Nella nostra Struttura reparto vengono seguite le raccomandazioni dell’EMA e dell’AIFA.

6. Alternative possibili (anche se non eseguibili presso la struttura proponente)

A seconda del quesito diagnostico e del distretto corporeo si possono ottenere informazioni radiologiche anche con altre metodiche come ad esempio la TC e l'ecografica, o di medicina nucleare, come ad esempio la Tomografia ad emissione di positroni (PET) e la Scintigrafia.

7. Conseguenze di un eventuale rifiuto

Il suo rifiuto all'esecuzione dell'esame RM e/o alla eventuale somministrazione di mdc potrebbe comportare il mancato raggiungimento di una corretta diagnosi.

8. Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura

E' possibile che, nonostante il medico richiedente abbia richiesto l'indagine con mezzo di contrasto o un tipo di indagine RM specifica (es: richiesta di RM addome superiore ed inferiore) il medico radiologo, responsabile dell'esecuzione e giustificazione dell'indagine, possa decidere di non eseguire l'indagine o di eseguirla senza mezzo di contrasto o di eseguire solo una parte dell'indagine (ad esempio solo RM superiore o solo RM inferiore), basando la sua decisione sul quesito diagnostico specifico e riferendo alla persona o al medico curante le specifiche motivazioni.

9. Bibliografia (se disponibile)

- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/nota-informativa-importantesulluso-di-mezzi-di-contrasto-contenenti-gadolinio-12022018>
- www.esur.org/esur-guidelines/
- [DM10agosto2018](#)

Le ricordiamo che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima della esecuzione della procedura proposta.

Eventuali note integrative:

Questionario anamnestico preliminare

Prima dell'esecuzione dell'indagine le verranno poste delle domande per accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario anamnestico deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente in fondo alla medesima pagina e sul foglio del consenso, garantisce, fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte false o mendaci ai quesiti richiesti.

Le domande saranno volte a verificare se all'esterno o all'interno del suo corpo sia presente materiale ferromagnetico (es: schegge metalliche, piercing, tatuaggi, ecc.) o protesi e dispositivi medici che, se possibile, andranno rimossi (es: apparecchi acustici, protesi dentarie mobili, dispositivi intrauterini, ecc.) o di cui sarà necessario verificare la compatibilità (defibrillatori, pacemaker, pompe a infusione per insulina, neurostimolatori, ecc.). In questo ultimo caso potrebbero essere necessarie informazioni accessorie (ad esempio la marca e il modello di eventuali dispositivi medici e protesici, il tipo e la natura di interventi chirurgici subiti, ecc.).

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p align="center">Consenso Informato</p> <p align="center">ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p align="center">ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p align="center">SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p align="center">MINORE</p>	<p align="center">Rev. 2 del 14.05.2025</p>	<p align="center">Pag. 8 di 12</p>
		<p align="center">DSER-CI-001M</p>	

Nome e Cognome _____ Data di nascita _____

Data di consegna _____ Firma dell'assistita/o _____

Oppure

Firma dei genitori

Oppure

Firma del rappresentante legale _____

Le pagine da 1 a 3 del presente documento sono state consegnate all'assistito quale copia conforme della presente informazione.

 Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia	Consenso Informato ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO MINORE	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 9 di 12
	DSER-CI-001M		

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PRELIMINARE

Dati del paziente

Cognome _____ Nome _____ Luogo di nascita _____
 Data di nascita _____ Peso (Kg) _____
 Residenza _____ Recapito Tel. _____

Indagine richiesta

Reparto/Medico richiedente l'esame RM _____

- | | | |
|--|----|----|
| • Ha eseguito precedenti esami RM? | SI | NO |
| • Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto? | SI | NO |
| • Soffre di claustrofobia? | SI | NO |
| • Ha mai lavorato o lavora come saldatore, tornitore, carrozziere? | SI | NO |
| • Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | SI | NO |
| • E' stato/a vittima di traumi da esplosioni? | SI | NO |
| • E' in stato di gravidanza? | SI | NO |
| Ultime mestruazioni avvenute il: | | |
| • Ha subito interventi chirurgici? | SI | NO |
| Se sì, specificare: ☐ testa ☐ collo ☐ addome ☐ torace ☐ estremità ☐ altro..... | | |
| È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici all'interno del corpo? | SI | NO |
| • Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? | SI | NO |
| • Defibrillatori impiantati? | SI | NO |
| • Clips, stent o altri dispositivi vascolari? | SI | NO |
| • Valvole cardiache? | SI | NO |
| • Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? | SI | NO |
| • Impianti per udito o altri corpi metallici nelle orecchie? | SI | NO |
| • Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? | SI | NO |
| • Altri tipi di stimolatori? | SI | NO |
| • Derivazione spinale o ventricolare? | SI | NO |
| • Protesi dentarie fisse o mobili? | SI | NO |
| • Protesi metalliche per fratture o interventi correttivi articolari (viti, chiodi, fili, ecc.)? | SI | NO |
| • Distrattori della colonna vertebrale? | SI | NO |
| • Protesi del cristallino? | SI | NO |
| • Altre protesi? | SI | NO |
| • Dispositivi intrauterini? | SI | NO |
| • Ha schegge o frammenti metallici? | SI | NO |
| • È portatore/trice di piercing? | SI | NO |
| • Potrebbe avere corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe non essere a conoscenza? | SI | NO |
| • Ha tatuaggi? | SI | NO |
| • Sta utilizzando cerotti medicali? | SI | NO |
| • È affetto/a da anemia falciforme? | SI | NO |

Se è prevista l'iniezione di mdc: creatininemia _____ mg/dl misurata il: // _____

Informazioni supplementari in caso di risposte affermative:

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - protesi dentali mobili - cinghia erniaria -
 fermagli per capelli - mollette-occhiali-gioielli-orologi - carte di credito o altre schede
 magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni
 metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in acrilico - pinzette metalliche -
 punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici. Prima di sottoporsi all'esame si
 prega di asportare cosmetici dal viso.

 Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia	Consenso Informato ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO MINORE	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 10 di 12
	DSER-CI-001M		

da compilare dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

☐ **Autorizza**

☐ **NON autorizza**

l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del medico _____

Data _____

Da compilare se non è stato possibile acquisire il consenso ed è indispensabile effettuare l'indagine:

Io sottoscritto Dr.: _____ dichiaro che il giorno _____ alle ore: _____
 ho rilevato la impossibilità di acquisire il consenso alla procedura da parte della persona assistita a causa di:
☐ Incapacità temporanea a seguito di patologia acuta ☐ Deficit cognitivi
 che non permettono la comprensione delle informazioni. Nel diario clinico sono riportate alla data odierna, le informazioni che sono state date ai familiari e il loro parere. Sono altresì indicate le motivazioni che rendono necessaria l'esecuzione della procedura.

Firma del Medico _____ Data _____

ora _____

***da compilare
dal/dai genitore/i***

Consenso informato all'esame RM

Le indicazioni alla procedura diagnostico/terapeutica, le modalità di esecuzione, i rischi, le complicanze, le eventuali alternative terapeutiche e le conseguenze di un eventuale rifiuto mi sono stati illustrati dal Dr. _____

all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Ho potuto richiedere al medico chiarimenti e precisazioni che mi sono state puntualmente date ed ho concluso il colloquio avendo ben compreso ogni cosa. Infine sono stata/o informata/odi poter rifiutare ogni informazione in merito alla/e procedura/e proposta/e, pur acconsentendo alla esecuzione. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite,

***da compilare
dal/dai genitore/i***

Genitore 1: Nome:

Cognome:

data di nascita:

luogo di nascita:

Genitore 2: Nome:

Cognome:

data di nascita:

luogo di nascita:

 Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia	Consenso Informato ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO MINORE	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 11 di 12
	DSER-CI-001M		

☐ Consentiamo che nostro/a figlio/a sia sottoposto ad indagine RM	☐ NON consentiamo che nostro/a figlio/a sia sottoposto ad indagine RM
Dichiaro inoltre di ☐ Rifiutare ogni informazione ☐ delegare l'informazione a terzi _____	

Firma Genitore 1: _____ Firma Genitore 2: _____ Data _____ ORA _____

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto(mdc)

Riteniamo di essere stati sufficientemente informati sui rischi legati alla somministrazione del mdc. Pertanto, resi edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati,

☐ Consentiamo che nostro/a figlio/a sia sottoposto alla somministrazione del mdc	☐ NON consentiamo che nostro/a figlio/a sia sottoposto alla somministrazione del mdc
Dichiaro inoltre di ☐ Rifiutare ogni informazione ☐ delegare l'informazione a terzi _____	

Firma Genitore 1: _____ Genitore 2: _____ Data _____ ORA _____

☐ L'informazione al consenso è avvenuta attraverso l'intervento di mediatore/interprete: Cognome: _____ Nome: _____ Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____	
--	--

REVOCA DEL CONSENSO:

Dichiaro che alle ore ____ revoco il consenso ☐ all'esecuzione dell'indagine RM ☐ solo alla somministrazione del mdc

Firma del paziente _____ data _____

NB. Il consenso può essere revocato sino al momento immediatamente precedente l'esecuzione della procedura

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>Consenso Informato</p> <p>ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER</p> <p>ESAME DI RISONANZA MAGNETICA</p> <p>SENZA e/o CON MEZZO DI CONTRASTO</p> <p>MINORE</p>	Rev. 2 del 14.05.2025	Pag. 12 di 12
		DSER-CI-001M	

Apporre etichetta
BARCODE
Se paziente ricoverato